

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ACTİONİS Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Seftiofur (HCl olarak).....50 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz veya sarımsı beyaz renkli enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdişital necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi,
- Doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi,

4.3 Kontrendikasyonlar

Seftiofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Damar içi uygulanmaz.

Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bilinmemektedir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce süspansiyon haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın

tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır.

Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanın retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penislinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafoksi gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10.000 hayvanda 1'den az).

Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrek.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece Veteriner Hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler.

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdigital necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde): Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Üçüncü kuşak sefalosporinler
ATC-Vet kodu: QJ01DD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlacıyı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlacıyı proteinleri duyarsız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Avrupa’da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella.multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(Foot rot izolatları)	≤ 0.06 - 0.13	TE

<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(akut metrit izolatları)	$\leq 0.03 - 0.06$	TE
---	--------------------	----

TE: tespit edilmedi.

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	Değerlendirme
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptible-Duyarlı
18 - 20	4.0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistant- Dirençli

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur. Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nektorik doku varlığında aktif olarak kalır.

Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine ($2.85 \pm 1.11 \mu\text{g/mL}$) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5 ± 2 saat sonra enrometriumda C_{max} seviyesi $2.25 \pm 0.79 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür. Karıncula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla $1.11 \pm 0.24 \mu\text{g/mL}$ ve $0.98 \pm 0.25 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür.

Yarılanma zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir. Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum monostearat
Polisorbat 80
Orta zincirli trigliseridler

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C 'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml’lik polietilen tereflat (PET) flakonlarda bromobutil lastik tıpa ve alüminyum kapaklı veya flip off alüminyum kapaklı olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul C1 Blok No:2 B/34 Ataşehir-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0071

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.02.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.04.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ACTİONİS
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz veya sarımsı-beyaz renkli Enjeksiyonluk Süspansiyon 50 mg/ml seftiofur (hidroklorür) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlacıyı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarsız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Avrupa’da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella.multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 – 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 – 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(Foot rot izolatları)	≤ 0.06 - 0.13	TE
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(akut metrit izolatları)	≤ 0.03 - 0.06	TE

TE: tespit edilmedi.

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC (µg/mL)	Değerlendirme
----------------	-------------	---------------

≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptible-Duyarlı
18 – 20	4.0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistant- Dirençli

Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur. Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nektorik doku varlığında aktif olarak kalır. Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine ($2.85 \pm 1.11 \mu\text{g/mL}$) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5 ± 2 saat sonra enrometriumda C_{max} seviyesi $2.25 \pm 0.79 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür. Karinkula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla $1.11 \pm 0.24 \mu\text{g/mL}$ ve $0.98 \pm 0.25 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür. Yarılanma zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir. Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdişital necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi,
- Doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdişital nekrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde): Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanmadan önce süspanسیون haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır.

Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanin retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlandırılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece Veteriner Hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafaksi gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10.000 hayvanda 1'den az). Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrektir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler.

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİTOD

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Seftirofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Damar içi uygulanmaz.

Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penislinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız.

Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün,ilk kullanımdan sonra da dahil,ışıkta koruyarak, 25 C ‘nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan,orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü,üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü:28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml’lik polietilen tereflat (PET) flakonlarda bromobutil lastik tıpa ve alüminyum kapaklı veya flip off alüminyum kapaklı olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde, Veteriner Hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.04.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:
11.02.2013-014/0071

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol Istanbul C1 Blok No:2 B/34 Ataşehir-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

LABORATORİOS SYVA, S.A.U

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León-İspanya

İç ve Dış Ambalaj Etiketleri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ACTIONIS

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'si 50 mg Seftiofur baza eşdeğer 50 mg Seftiofur HCl içerir.

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7 ml enjekte edilmelidir.

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdiijital necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde): Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

11.02.2013-014/0071

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Ataşehir-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

LABORATORİOS SYVA, S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 Leon-İspanya

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

KDV Dahil Perakende satış fiyatı: